

საჭმლის მომწელებელ სისტემაში სისხლდენის ნაწილობრივი მოხსნა ტრანექსამის მჟავის გამოყენებით (HALT-IT) - გამოცდა. ინფორმაცია კვლევის შესახებ

კვლევის დასახელება: ტრანექსამის მჟავის გამოყენება კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის სამკურნალოდ: რანდომიზირებული, ორმაგად ბრმა და პლაცებო-კონტროლირებადი საერთაშორისო კვლევა

კვლევითი ცენტრის ნომერი:

ბუკლეტის ვერსია: საერთაშორისო v 1.0; ვერსიის თარიღი 26/11/2012

ეს საავადმყოფო მონაწილეობს კვლევაში, რომლის მიზანია ნაწლავური სისხლდენის საწინააღმდეგო უკეთესი სამკურნალო საშუალებების მოძებნა

ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთი გეხებათ თქვენ:

- 1) თქვენ ხართ პაციენტი, რომელსაც აქვს სისხლდენა ნაწლავიდან. ჩვენ გთავაზობთ მონაწილეობის მიღებას ამ სამეცნიერო კვლევაში.
- 2) თქვენ ხართ პაციენტი, რომელსაც ჰქონდა სისხლდენა ნაწლავიდან. როდესაც თავს ძალიან ცუდად გრძობდით, თქვენ ჩაერთეს ამ სამეცნიერო კვლევაში. ახლა ჩვენ გთხოვთ, იფიქროთ კვლევის დარჩენილ ნაწილში მონაწილეობის მიღებაზე.
- 3) თქვენ ხართ წარმომადგენელი პაციენტისა, რომელსაც აქვს სისხლდენა ნაწლავიდან. ჩვენ გთხოვთ, პაციენტის სახელით გადაწყვეტოთ, მიიღოს თუ არა მონაწილეობა ამ სამეცნიერო კვლევაში. გთავაზობთ, განიხილოთ შესაძლებლობა, თუ თქვენი აზრით, პაციენტი დათანხმდებოდა მონაწილეობის მიღებაზე, მისი ჯანმრთელობის მდგომარეობა რომ აძლევდეს გადაწყვეტილების მიღების საშუალებას.

რა არის ამ საინფორმაციო ფურცლის დანიშნულება?

ვიდრე გადაწყვეტთ ამ კვლევაში მონაწილეობის მიღებას, გვინდა გაგაცნოთ, თუ რატომ ტარდება და რას მოიცავს ის.

ჩვენი ჯგუფის ერთ-ერთი წევრი თქვენთან ერთად გადახედავს ამ საინფორმაციო ფურცელს და უპასუხებს თქვენს ნებისმიერ კითხვას. ჩვენი აზრით, ამას დასჭირდება დაახლოებით 20 წუთი.

სურვილის შემთხვევაში, კვლევის შესახებ შეგიძლიათ, დაელაპარაკოთ სხვებს.

რისთვის ტარდება კვლევა?

ჩვენ ვიკვლევთ, არის თუ არა უკეთესი სამკურნალო საშუალება ნაწლავური სისხლდენის წინააღმდეგ. იმედი გვაქვს, რომ საკვლევი საშუალება (პრეპარატი სახელწოდებით „ტრანექსამის მჟავა“, რომელიც ხელს უწყობს სისხლის კოაგულაციას, შეამცირებს ნაწლავურ სისხლდენას. მაგრამ ასევე შესაძლებელია, რომ მან წარმოქმნას ტრომბები არასაჭირო ადგილებში.

ტრანექსამინის მჟავა არ არის ახალი პრეპარატი. ის უკვე გამოიყენება ადამიანების დასახმარებლად ოპერაციის ან ავარიის შემდეგ. იმედი გვაქვს, რომ ეს სამკურნალო საშუალება უფრო მეტ სიკეთეს მოუტანს ნაწლავური სისხლდენის მქონე პაციენტებს, ვიდრე ზიანს, მაგრამ ჯერ დანამდვილებით არ ვიცით ეს.

რატომ მთხოვეს მონაწილეობის მიღება?

თქვენ (პაციენტს) გაქვთ სისხლდენა ნაწლავიდან, რაც სასწრაფო მკურნალობას მოითხოვს. თქვენი ექიმი ფიქრობს, რომ თქვენ შეიძლება ჩაერთოთ კვლევაში, მაგრამ თქვენი გადასაწყვეტია, მიიღოთ თუ არა მონაწილეობა.

თუ თქვენ მართლაც მიიღებთ მონაწილეობას, თქვენ იქნებით ერთ-ერთი იმ 8 000 ადამიანიდან მსოფლიოს მასშტაბით, რომელთაც აქვთ ნაწლავური სისხლდენა და მონაწილეობენ ამ კვლევაში.

პაციენტი ვერ მიიღებს მონაწილეობას ამ კვლევაში, თუ:

- ექიმს მიაჩნია, რომ არსებობს განსაკუთრებული მიზეზი, რომლის გამოც ტრანექსამის მჟავის დანიშვნა დანამდვილებით არ უნდა მოხდეს
- ექიმს მიაჩნია, რომ არსებობს განსაკუთრებული მიზეზი, რომლის გამოც ტრანექსამის მჟავის დანიშვნა დანამდვილებით უნდა მოხდეს
- იგი არ არის სრულწლოვანი

თქვენ (პაციენტს) შემოგთავაზეს ამ კვლევაში მონაწილეობა, რადგან არც ერთი ზემოაღნიშნული პირობა თქვენ არ გეხებათ.

აუცილებელია თუ არა ჩემი მონაწილეობა?

არა. თქვენი გადასაწყვეტია, მიიღოთ თუ არა მონაწილეობა. თუ არ გინდათ მონაწილეობის მიღება თქვენი ექიმი კვლავაც იზრუნებს თქვენზე და გაგიწევთ თქვენთვის საჭირო ყველა სხვა სახის მკურნალობას.

როგორ წარმოებს კვლევა?

ჩვენ არ ვიცით, ტრანექსამის მჟავის, ისევე როგორც ყველა სხვა ჩვეულებრივი საშუალების მიცემა ნაწლავური სისხლდენის წინაარმდეგ უკეთესია თუ არა. ამის გარკვევის საუკეთესო გზაა დაკვირვება იმაზე, თუ როგორ გრძნობენ თავს ადამიანები, რომელთაც პრეპარატი მიეცათ იმათთან შედარებით, ვისაც პრეპარატი არ მიეცა. ამისათვის, კვლევაში მონაწილე პირები განაწილდებიან ორიდან ერთ-ერთ ჯგუფში. ერთი ჯგუფი მიიღებს საკვლევ საშუალებას (ტრანექსამის მჟავა). მეორე ჯგუფს მიეცემა ფიქტიური საშუალება (პლაცებო). ის, თუ რომელ ჯგუფში მოხვდება ესა თუ ის პიროვნება, წყდება შემთხვევითი შერჩევით და თითოეულ პირს თანაბარი შანსი აქვს, მოხვდეს ამა თუ იმ ჯგუფში. საკვლევ პრეპარატი და ფიქტიური საშუალება (პლაცებო) ერთნაირად გამოიყურება, ამიტომ თქვენ და თქვენ ექიმს არ გეცოდინებათ, თუ რომელ ჯგუფში ხართ.

რა მომივა, თუ მონაწილეობას მივიღებ?

თქვენ მიიღებთ სისხლდენის საწინააღმდეგო ყველა სამკურნალო საშუალებას, რომელიც ჩვეულებრივ გეძლევათ. ასევე მოგეცემათ ერთ-ერთი საკვლევ საშუალებაც (ტრანექსამის მჟავა ან პლაცებო). ამ მკურნალობას დაიწყებთ დაუყოვნებლივ. იგი მოგეცემათ 24-საათიანი წვეთოვანი გადასხმის სახით. საკვლევ საშუალება უფასოა. არ დაგჭირდებათ რაიმე დამატებითი ანალიზის გაკეთება ან საავადმყოფოში უფრო დიდხანს გაჩერება კვლევის გამო.

ჩვენ გადმოგცემთ ამ საინფორმაციო ფურცელს და გთხოვთ, ხელი მოაწეროთ თანხმობის ფორმას.

ასევე გვინდა, წერილით შევატყობინოთ თქვენს პირად ექიმს ამ კვლევაში თქვენი მონაწილეობის შესახებ.

რა მოხდება კვლევის შემდეგ?

ჩვენ დაგჭირდება ინფორმაცია თქვენი ჯანმრთელობის შესახებ საავადმყოფოდან გასვლის შემდეგ. სახლში წასვლამდე თან წასაღებად მოგეცემათ ბარათი. თუ საავადმყოფოში შემოსვლიდან ერთი

თვის განმავლობაში ავადმყოფობის გამო მიმართავთ ექიმს ან ექთანს, ეს ბარათი უნდა წარუდგინოთ მათ.

დამიშავდება თუ არა რამე მონაწილეობის შემთხვევაში?

სხვა კვლევები გვიჩვენებს, რომ საკვლევი პრეპარატი (ტრანექსამის მჟავა) არ იწვევს არასასურველი ტრომბოზის წარმოქმნას და ცუდ თანმხლებ ეფექტებს პრეპარატის ხანმოკლე მიღებისას, მაგრამ ჩვენთვის ცნობილი არ არის, ეს თქვენნაირი მდგომარეობის მქონე პირებზეც ვრცელდება თუ არა. თქვენი ექიმი დაგაკვირდებათ და, რაიმე პრობლემების წარმოშობის შემთხვევაში, გაგიწევთ საუკეთესო შესაძლებელ დახმარებას. ამის შესახებ იგი აცნობებს კვლევის ჩამტარებელ პირებს.

მომიტანს თუ არა სარგებლობას კვლევაში მონაწილეობა?

ჩვენ არ ვიცით, გიშველით თუ არა ეს კვლევა, მაგრამ ის მომავალში დაეხმარება ექიმებს ნაწლავური სისხლდენის მქონე პირების მკურნალობაში.

შემიძლია თუ არა კვლევაში მონაწილეობის შესახებ გადაწყვეტილების შეცვლა?

დიახ. თუ გადაიფიქრებთ მონაწილეობის მიღებას, თქვენ მოგეთხოვებათ თქვენი ექიმისთვის მხოლოდ იმის თქმა, რომ აღარ გინდათ კვლევაში მონაწილეობა. ამის გაკეთება შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს. თქვენი ექიმი კვლავაც განაგრძობს თქვენზე ზრუნვას და თქვენთვის საჭირო ყველა სხვა სახის მკურნალობას. იმედი გვაქვს, თქვენ მაინც დაგვრთავთ ნებას, გამოვიყენოთ ინფორმაცია თქვენი მდგომარეობის შესახებ, მაგრამ თუ თქვენ არ გინდათ, რომ ჩვენ ის გამოვიყენოთ, გთხოვთ ამის შესახებ უთხრათ ექიმს.

რა ინფორმაციის შეგროვება მოხდება ჩემს შესახებ?

წერილობით დაფიქსირება დეტალური ინფორმაცია თქვენი სისხლდენის შესახებ, პრეპარატები, რომლებსაც ღებულობთ და როგორია თქვენი მდგომარეობა.

ლონდონის მთავარი ოფისის თანამშრომლებს შეიძლება დასჭირდეთ თქვენგან წერილობითი თანხმობის ხელმოწერილი ფორმის მიღება. ეს დაეხმარება მათ კვლევის სწორად წარმართვის უზრუნველყოფაში.

დაცული იქნება თუ არა ჩემი ინფორმაციის კონფიდენციალურობა?

თქვენ შესახებ მიღებული მთელი ინფორმაცია კონფიდენციალურად იქნება შენახული. ამ ინფორმაციის გაცნობის უფლება ექნებათ კვლევის ჩამტარებელ ექიმებს, ლონდონის მთავარი ოფისის თანამშრომლებს და იმ ოფიციალურ ორგანოებს, რომლებიც ამოწმებენ, სწორად ტარდება თუ არა კვლევა.

თქვენ შესახებ ზოგიერთ ინფორმაციას თქვენი ექიმი გაუზიარებს ლონდონის ოფისში მომუშავე კვლევით ჯგუფს, რომელიც სანდოდ შეინახავს მას. თქვენი პერსონალური მონაცემები შენახული იქნება სხვა კვლევის შესახებ ინფორმაციის შენახვის ადგილისგან განსხვავებულ უსაფრთხო ადგილას და განადგურდება კვლევის დასრულებიდან ხუთ წელიწადში.

კვლევის შედეგები გამოქვეყნდება სამედიცინო სამეცნიერო ჟურნალში, რათა სხვა ექიმებს ჰქონდეთ მისი გაცნობის საშუალება. თქვენი პერსონალური ინფორმაცია არ იქნება შეტანილი კვლევის ანგარიშში და მასში თქვენი ამოცნობა არანაირად არ იქნება შესაძლებელი.

კვლევის მონაცემები ხელმისაწვდომი გახდება მთელი მსოფლიოს მეცნიერებისათვის, რათა შესაძლებელი იყოს მათი გამოყენება სამედიცინო სფეროში ცოდნის გაუმჯობესებისა და პაციენტების მოვლის საქმეში. თქვენი პერსონალური ინფორმაცია არ იქნება მათში შეტანილი და ამ მონაცემებიდან თქვენი ამოცნობა შეუძლებელი იქნება.

ვინ ატარებს ამ კვლევას?

კვლევას ატარებს ჯგუფი, რომელიც მუშაობს ლონდონის უნივერსიტეტში, ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის სკოლაში.

ვინ აფინანსებს კვლევას?

კვლევის დამფინანსებელია დიდი ბრიტანეთის მთავრობა. ამ კვლევაში პაციენტების ჩართვისთვის თქვენი ექიმი ანაზღაურებას არ ღებულობს. მას აუნაზღაურდება მხოლოდ გამოცდის ჩატარებასთან დაკავშირებული ხარჯები.

ვინ შეამოწმა კვლევა?

თქვენი ინტერესების დაცვის მიზნით, ეს კვლევა ყურადღებით შემოწმდა დამოუკიდებელი ჯგუფის მიერ, რომელსაც ეწოდება სამეცნიერო კვლევების ეთიკის კომიტეტი. ჩვენ მისი თანხმობით ვთხოვთ მსურველებს ამ კვლევაში მონაწილეობას.

მექნება თუ არა საშუალება გავცნო კვლევის შედეგებს?

კვლევა უნდა დასრულდეს 2018 წელს. თუ ისურვებთ, ამ კვლევის დამთავრების შემდეგ მიიღოთ მისი განზოგადებული შედეგები, შეატყობინეთ ამის შესახებ თქვენს ამჟამინდელ მკურნალ ექიმს.

შეგიძლიათ ასევე ეწვიოთ ამ კვლევის ვებსაიტს (haltit.lshtm.ac.uk) მისი მიმდინარეობის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად.

ვის შემიძლია მივმართო სხვა კითხვების ან პრობლემური საკითხების არსებობის შემთხვევაში?

კვლევის შესახებ შეგიძლიათ დაელაპარაკოთ თქვენს ექიმებს და ექთნებს. ისინი მაქსიმალურად ეცდებიან, უპასუხონ თქვენს კითხვებს. ასევე შეგიძლიათ დაელაპარაკოთ დოქტორ [\[ჩაწერეთ გვარი\]](#) რომელიც ამ კვლევას უძღვება თქვენს საავადმყოფოში. შეგიძლიათ მისწეროთ [\[მას\]](#) [\[მისამართზე\]](#) ან დაურეკოთ [\[ნომერზე\]](#).

თუ არ დაგაკმაყოფილათ მიღებულმა პასუხმა, შეგიძლიათ შეიტანოთ ოფიციალური საჩივარი საავადმყოფოს დირექტორის და/ან ეთიკის კომიტეტის სახელზე, რომელთაც გასცეს თანხმობა ამ საავადმყოფოში ამ კვლევის ჩატარებაზე. თქვენს ექიმს შეუძლია მოგაწოდოთ ინფორმაცია, თუ როგორ გააკეთოთ ეს.

კიდევ რა უნდა ვიცოდე?

თუ რაიმე ცუდად წარიმართა და თქვენ კვლევის პროცესში ზიანი მოგადგათ ვისიმე დაუდევრობის მიზეზით, თქვენ გექნებათ საფუძველი, მოითხოვოთ კომპენსაცია. ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის სკოლა, რომელიც ამ კვლევის ორგანიზატორია, პასუხისმგებელი იქნება იმ პრეტენზიებზე, რომლებიც ამ კვლევაში მონაწილეობის შედეგად შეგნებულად მიყენებულ ზიანს ეხება.

შეგიძლიათ კითხვები დასვათ კვლევის დაწყებამდე, მის პროცესში და მის შემდეგ. თუ გაქვთ კვლავასთან დაკავშირებული კითხვები, გთხოვთ, მიმართოთ კვლევის მონაწილე თქვენს ექთან ან ექიმს, რომელთაც შეეძლება თქვენთვის ახალი ინფორმაციის მოწოდება გამოყენებული პრეპარატ(ებ)ის/პროცედურ(ებ)ის შესახებ. თუ სურვილი გაქვთ გაეცნოთ იმ სამეცნიერო კვლევას, რომელსაც კონკრეტულად ეს კვლევა ეყრდნობა, გთხოვთ მიმართოთ კვლევის მონაწილე თქვენს ექთანს ან ექიმს.